

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Methergin, 0,2 mg/ml Injektionslösung Methylergometrinmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Methergin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methergin beachten?
3. Wie ist Methergin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methergin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST METHERGIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Methylergometrin wirkt in der Gebärmutter (Oxytocicum).

Methergin Injektionslösung wird angewendet für:

- Aktive Leitung der Entbindung in der dritten Phase der Geburt (d.h. nach der Geburt des Kopfes oder beim Durchgang der ersten Schulter) zur Stimulierung der Austreibung der Plazenta und Verringerung des Blutverlusts nach der Geburt.
- Bei Ausbleiben von Gebärmutterkontraktionen nach der Geburt (Uterusatonie).
- Blutungen, auftretend
 - während oder nach der Geburt
 - bei Kaiserschnitt (nach Extraktion des Kindes)
 - nach Abortion
- Wenn die Gebärmutter nach der Geburt nicht wieder ihre normale Größe annimmt (Subinvolution der Gebärmutter), bei Entzündung der Gebärmutter nach der Geburt (Lochiometra) oder bei Wochenbettblutungen (Blutungen nach der Geburt).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON METHERGIN BEACHTEN?

Methergin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methylergometrinmaleat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen sonstigen Mutterkornalkaloiden sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie in der ersten Kreißphase oder in der Dilatationsphase vor der Passage des Kopfes sind (Methergin darf nicht zur Einleitung oder Stimulierung der Geburt angewendet werden).
- wenn Sie an ernsthafter Hypertonie leiten.
- wenn Sie an Kopfschmerzen, Sehstörungen und Magenbeschwerden (Präeklampsie) oder an einem erhöhten arteriellen Blutdruck in Verbindung mit Kontraktionen und/oder Koma (Eklampsie) leiden.
- wenn Sie an obliterierenden Erkrankungen der Blutgefäße (einschließlich ischämischer

- Herzerkrankung) leiden.
- wenn Sie sich in einem Zustand von Sepsis („Blutvergiftung“) befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- im Falle von leichter oder mäßiger Hypertonie (ernsthafte Hypertonie ist eine Gegenanzeige).
- im Falle einer Vorgeschichte einer zerebrovaskulären Erkrankung oder von Herzarrhythmien.
- im Falle von Leber- oder Niereninsuffizienz.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel nehmen. Bitte lesen Sie auch die Rubrik „Anwendung von Methergin zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der vorstehenden Warnungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Eine aktive Leitung der Geburt setzt eine ärztliche Aufsicht voraus.

Bei Steißlage oder anderen anormalen Lagen darf Methergin erst nach der Geburt des Kindes verabreicht werden. Bei Mehrlingschwangerschaft muss man warten, bis das letzte Kind geboren ist.

Anwendung von Methergin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da diese das Zusammenziehen der Blutgefäße verstärken können:

- Wenn Sie wegen einer Infektion mit Makrolidantibiotika behandelt werden (z.B. Troleandomycin, Erythromycin, Clarithromycin).
- Wenn Sie wegen HIV/Aids mit Arzneimitteln wie Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Delavirdine behandelt werden.
- Wenn Sie wegen einer Pilzinfektion mit Arzneimitteln wie Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol behandelt werden.
- Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Blutgefäße verengen, einschließlich solcher die zur Behandlung von Migräne eingesetzt werden, wie Triptane, oder die Mutterkornalkaloiden enthalten, wie Ergotamin.

Vorsicht ist erforderlich bei gleichzeitiger Anwendung von Methergin mit weniger starken CYP3A-Hemmern.

Die gleichzeitige Anwendung von Bromocriptin (ein Arzneimittel zum Verhindern des Milcheinschusses) oder Cabergolin und Methergin wird im Postpartum (Zeitabschnitt zwischen der Geburt und der ersten Menstruationsblutung) nicht empfohlen.

Man kennt keinerlei unerwünschte Wechselwirkung bei gleichzeitiger Verabreichung von Methergin und Oxytocin (Hormon zur Stimulation von Gebärmutterkontraktionen und zur Beschleunigung des Geburtsvorgangs). Zur Verhütung und Behandlung von Blutungen in der Gebärmutter auf intramuskulären Weg kann es nützlich sein, diese Methergin und Oxytocin zusammen anzuwenden, weil Oxytocin eine sehr kurze Wirkperiode hat, während Methergin eine längere Wirkung hat.

Anästhetika wie Halothan und Methoxyfluran können die Wirkung von Methergin beeinträchtigen.

Anwendung von Methergin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Angesichts seiner stark uterotonischen Wirkung ist Methergin während der Schwangerschaft gegenangezeigt.

Stillzeit

Berichtet wurde, dass Methergin die Milchabsonderung verringert und in die Muttermilch

ausgeschieden wird. Es wurden einige Ausnahmefälle einer Intoxikation von Kindern beschrieben, die von Müttern gestillt wurden, denen während mehrerer Tage Methergin verabreicht wurde. Eins oder mehrere der nachfolgenden Symptome wurden wahrgenommen (diese verschwinden bei Unterbrechung der Behandlung): erhöhter Blutdruck, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) oder beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Erbrechen, Durchfall, Aufregung, rhythmische, sich schnell wiederholende Muskelkontraktionen (klonische Krämpfe).

Angesichts der Gefahr für diese Nebenwirkungen beim Kind und der Verringerung der Milchabsonderung bei der Mutter wird die Anwendung von Methergin bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Methergin kann Schwindel und Krämpfe verursachen. Darum ist besonders zu Beginn der Behandlung Vorsicht geboten.

Methergin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml (tägliche Dosierung), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST METHERGIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aktive Leitung der Geburt

1/2 bis 1 ml (0,1 bis 0,2 mg) langsam intravenös bei der Geburt des Kopfes oder beim Durchgang der ersten Schulter oder später, sobald die Austreibung beendet ist. Die Plazenta löst sich meistens nach der ersten starken Kontraktion, und dies muss durch das Auspressen der Gebärmutter gefördert werden.

Geburt unter allgemeiner Anästhesie: 1 ml (0,2 mg) intravenös.

Uterusatonie/Blutungen

1 ml (0,2 mg) intramuskulär oder 1/2 bis 1 ml (0,1 bis 0,2 mg) bei langsamer intravenöser Injektion. Wenn nötig, alle 2 bis 4 Stunden wiederholen, bis zu maximal 5 Dosierungen pro 24 Stunden.

Subinvolution, Lochiometra, Wochenbettblutungen

1/2 bis 1 ml (0,1 bis 0,2 mg) subkutan oder intramuskulär bis dreimal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Methergin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Methergin haben angewendet, kontaktieren Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosierung: Nausea und Erbrechen; Hypertonie oder Hypotonie; Taubheitsgefühl; Prickeln und Schmerz in den Extremitäten; Vasokonstriktion in den Extremitäten; Atmungsdepression; Konvulsionen, Koma. Eine Überdosierung mit Methergin kann zum Tod führen.

Behandlung:

- Eliminierung des durch den Mund eingenommenen Arzneimittels durch Verabreichung von hohen Dosierungen adsorbierender Kohle.
- Symptomatische Behandlung mit Monitoring des kardiovaskulären und respiratorischen Systems. Wenn Sedierung (Linderung durch ein Beruhigungsmittel) nötig ist, oder bei Konvulsionen: Benzodiazepine.
- Bei ernsthaften Arterienkrämpfen: Vasodilatoren, z.B. Natriumnitroprussid, Phentolamin oder Dihydralazin.
- Im Falle einer Koronarverengung: geeignetes Antianginosum (z.B. Nitrate).
- Bei venöser Thrombose: Heparin oder niedrigmolekulares Dextran.

Wenn Sie die Anwendung von Methergin vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Methergin abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit geordnet, die Häufigsten erst, unter Anwendung der nachfolgenden Klassen: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (kann mit den vorhandenen Daten nicht bestimmt werden).

Häufig:

- Abdominalschmerz (verursacht durch Uteruskontraktionen);
- Kopfschmerzen;
- Erhöhung des arteriellen Blutdrucks (Hypertonie);
- Hautausschlag.

Gelegentlich:

- Schwindel, Krämpfe;
- Schmerz in der Brust;
- Verminderung des arteriellen Blutdrucks (Hypotonie);
- Übelkeit und Erbrechen;
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose).

Selten:

- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) oder beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzrasen;
- Zusammenziehen der sauerstoffreichen Blutgefäße (Arterien spasmen).

Sehr selten:

- Allgemeine schwere Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen);
- Halluzinationen;
- Ohrgeräusche (Tinnitus);
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Zusammenziehen der Blutgefäße in einem kurzen Bereich der Herzkranzgefäße (Koronararterien spasmen);
- Entzündung der Adern mit Bildung eines Blutgerinnsels, stellt sich oftmals als schmerzhafter und harter Strang bedeckt von roter Haut dar (Thrombophlebitis);
- Schwellung der Nasenschleimhäute (Nasenkongestion);
- Durchfall;
- Muskelkrämpfe.

Nicht bekannt:

- Schwäche oder Lähmung von Gliedmaßen oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen (Anzeichen eines zerebrovaskulären Ereignisses).
- Angina pectoris mit Symptomen wie Druckschmerzen auf der Brust und sehr unregelmäßigem Herzschlag (Anzeichen eines atrioventrikulären Blocks).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST METHERGIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Licht schützen. Im Kühlschrank lagern (2-8° C). Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Methergin enthält

- Der Wirkstoff ist Methylergometrinmaleat: 1 ml Injektionslösung enthält 0,2 mg Methylergometrinmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Apfelsäure, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Methergin enthält Natrium (Siehe Abschnitt 2).

Wie Methergin aussieht und Inhalt der Packung

Methergin 0,2 mg/ml ist eine Injektionslösung in einer Verpackung mit 5 Ampullen von 1 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Essential Pharma Limited,

Vision Exchange Building

Triq it-Territorjals, Zone 1,

Central Business District,

Birkirkara, CBD 1070,

Malta

Hersteller

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Zulassungsnummer

BE: BE032006

LU: 2011041067

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.